

## II

(Actes non législatifs)

## RÈGLEMENTS

## RÈGLEMENT D'EXÉCUTION (UE) 2023/689 DE LA COMMISSION

du 20 mars 2023

modifiant le règlement d'exécution (UE) n° 540/2011 en ce qui concerne la prolongation de la période d'approbation des substances actives «*Bacillus subtilis* (Cohn 1872) — souche QST 713», «*Bacillus thuringiensis* subsp. *aizawai* — souches ABTS-1857 et GC-91», «*Bacillus thuringiensis* subsp. *israelensis* (sérototype H-14) — souche AM65-52», «*Bacillus thuringiensis* subsp. *kurstaki* — souches ABTS 351, PB 54, SA 11, SA12 et EG 2348», «*Beauveria bassiana* — souches ATCC 74040 et GHA», «clodinafop», «*Cydia pomonella* granulovirus (CpGV)», «cyprodinil», «dichlorprop-P», «fenpyroximate», «fosétyl», «malathion», «mépanipyrin», «metconazole», «metrafenone», «pirimicarbe», «pyridabène», «pyriméthanile», «rimsulfuron», «spinosad», «*Trichoderma asperellum* (anciennement “*T. harzianum*”) — souches ICC012, T25 et TV1», «*Trichoderma atroviride* (anciennement “*T. harzianum*”) — souche T11», «*Trichoderma gamsii* (anciennement “*T. viride*”) — souche ICC080», «*Trichoderma harzianum* — souches T-22 et ITEM 908», «triclopyr», «trinexapac», «triticonazole» et «zirame»

(Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE)

LA COMMISSION EUROPÉENNE,

vu le traité sur le fonctionnement de l'Union européenne, ,

vu le règlement (CE) n° 1107/2009 du Parlement européen et du Conseil du 21 octobre 2009 concernant la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques et abrogeant les directives 79/117/CEE et 91/414/CEE <sup>(1)</sup> du Conseil, et notamment son article 17, premier alinéa,

considérant ce qui suit:

- (1) Les substances actives inscrites à l'annexe I de la directive 91/414/CEE du Conseil <sup>(2)</sup> sont réputées approuvées en vertu du règlement (CE) n° 1107/2009 et figurent à l'annexe, partie A, du règlement d'exécution (UE) n° 540/2011 de la Commission <sup>(3)</sup>.
- (2) Le règlement d'exécution (UE) 2022/378 <sup>(4)</sup> de la Commission prolonge la période d'approbation des substances actives, «*Bacillus subtilis* (Cohn 1872) — souche QST 713», «*Bacillus thuringiensis* subsp. *aizawai* — souches ABTS-1857 et GC-91», «*Bacillus thuringiensis* subsp. *israelensis* (sérototype H-14) — souche AM65-52», «*Bacillus thuringiensis* subsp. *kurstaki* — souches ABTS 351, PB 54, SA 11, SA12 et EG 2348», «*Beauveria bassiana* — souches ATCC 74040 et GHA», «clodinafop», «*Cydia pomonella* Granulovirus (CpGV)», «cyprodinil», «dichlorprop-P», «fenpyroximate»,

<sup>(1)</sup> JO L 309 du 24.11.2009, p. 1.

<sup>(2)</sup> Directive 91/414/CEE du Conseil du 15 juillet 1991 concernant la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques (JO L 230 du 19.8.1991, p. 1).

<sup>(3)</sup> Règlement d'exécution (UE) n° 540/2011 de la Commission du 25 mai 2011 portant application du règlement (CE) n° 1107/2009 du Parlement européen et du Conseil, en ce qui concerne la liste des substances actives approuvées (JO L 153 du 11.6.2011, p. 1).

<sup>(4)</sup> Règlement d'exécution (UE) 2022/378 de la Commission du 4 mars 2022 modifiant le règlement d'exécution (UE) n° 540/2011 en ce qui concerne la prolongation de la période d'approbation des substances actives «abamectine», «*Bacillus subtilis* (Cohn 1872) — souche QST 713», «*Bacillus thuringiensis* subsp. *aizawai* — souches ABTS-1857 et GC-91», «*Bacillus thuringiensis* subsp. *israelensis* (sérototype H-14) — souche AM65-52», «*Bacillus thuringiensis* subsp. *kurstaki* — souches ABTS 351, PB 54, SA 11, SA12 et EG 2348», «*Beauveria bassiana* — souches ATCC 74040 et GHA», «clodinafop», «*Cydia pomonella* Granulovirus (CpGV)», «cyprodinil», «dichlorprop-P», «fenpyroximate», «fosétyl», «malathion», «mépanipyrin», «metconazole», «metrafenone», «pirimicarbe», «*Pseudomonas chlororaphis* — souche MA342», «pyriméthanile», «*Pythium oligandrum* M1», «rimsulfuron», «spinosad», «*Trichoderma asperellum* (anciennement “*T. harzianum*”) — souches ICC012, T25 et TV1», «*Trichoderma atroviride* (anciennement “*T. harzianum*”) — souche T11», «*Trichoderma gamsii* (anciennement “*T. viride*”) — souche ICC080», «*Trichoderma harzianum* — souches T-22 et ITEM 908», «triclopyr», «trinexapac», «triticonazole» et «zirame» (JO L 72 du 7.3.2022, p. 2).

«fosétyl», «malathion», «mépanipyrin», «metconazole», «metrafenone», «pirimicarbe», «pyriméthanile», «rimsulfuron», «spinosad», «*Trichoderma asperellum* (anciennement “*T. harzianum*”) — souches ICC012, T25 et TV1», «*Trichoderma atroviride* (anciennement “*T. harzianum*”) — souche T11», «*Trichoderma gamsii* (anciennement “*T. viride*”) — souche ICC080», «*Trichoderma harzianum* — souches T-22 et ITEM 908», «triclopyr», «trinexapac», «triticonazole» et «zirame» jusqu'au 30 avril 2023.

- (3) Par son règlement d'exécution (UE) 2018/1260 <sup>(5)</sup>, la Commission prolonge la période d'approbation de la substance active «pyridabène» jusqu'au 30 avril 2023.
- (4) Des demandes de renouvellement de l'approbation de ces substances actives et des dossiers complémentaires y afférents ont été introduits conformément au règlement d'exécution (UE) n° 844/2012 de la Commission <sup>(6)</sup>, qui continue de s'appliquer à ces substances actives en application de l'article 17 du règlement d'exécution (UE) 2020/1740 de la Commission <sup>(7)</sup>, et ont été déclarés recevables par l'État membre rapporteur concerné.
- (5) En ce qui concerne les substances actives «*Beauveria bassiana* — souches ATCC 74040 et GHA», «malathion» et «pyridabène», l'évaluation des risques réalisée par les États membres rapporteurs concernés conformément à l'article 11 du règlement d'exécution (UE) n° 844/2012 n'a pas encore été achevée.
- (6) En ce qui concerne les substances actives «*Trichoderma asperellum* (anciennement “*T. harzianum*”) — souches ICC012, T25 et TV1», «*Trichoderma atroviride* (anciennement “*T. harzianum*”) — souche T11», «*Trichoderma gamsii* (anciennement “*T. viride*”) — souche ICC080», «*Trichoderma harzianum* — souches T-22 et ITEM 908», l'Autorité européenne de sécurité des aliments (ci-après l'«Autorité») a demandé des informations complémentaires conformément à l'article 13, paragraphe 3, du règlement d'exécution (UE) n° 844/2012. Ces informations ont été soumises dans le délai imparti, à savoir le 14 juillet 2022, et un délai supplémentaire sera nécessaire pour permettre aux évaluateurs des risques d'effectuer l'évaluation desdites informations et de rédiger la conclusion correspondante, ainsi que pour prendre la décision de gestion des risques qui en découle, conformément aux articles 13 et 14 du règlement d'exécution (UE) n° 844/2012.
- (7) En ce qui concerne la substance active «rimsulfuron», aux fins de l'évaluation des critères d'approbation énoncés à l'annexe II, points 3.6.5 et 3.8.2, du règlement (CE) n° 1107/2009 tel que modifié par le règlement (UE) 2018/605 <sup>(8)</sup>, et conformément à l'article 14, paragraphe 1bis, du règlement d'exécution (UE) n° 844/2012, l'Autorité, en concertation avec les États membres, doit déterminer si des informations complémentaires sont nécessaires. En ce qui concerne les substances actives «clodinafop» et «fenpyroximate», le délai pour la communication d'informations complémentaires aux fins de l'évaluation des critères d'approbation énoncés à l'annexe II, points 3.6.5 et 3.8.2, du règlement (CE) n° 1107/2009 tel que modifié par le règlement (UE) 2018/605, et conformément à l'article 13, paragraphe 3 bis, du règlement d'exécution (UE) n° 844/2012, a été fixé

<sup>(5)</sup> Règlement d'exécution (UE) 2018/1260 de la Commission du 20 septembre 2018 modifiant le règlement d'exécution (UE) n° 540/2011 en ce qui concerne la prolongation de la période d'approbation des substances actives «pyridabène», «quinmécac» et «phosphure de zinc» (JO L 238 du 21.9.2018, p. 30).

<sup>(6)</sup> Règlement d'exécution (UE) n° 844/2012 de la Commission du 18 septembre 2012 établissant les dispositions nécessaires à la mise en œuvre de la procédure de renouvellement des substances actives, conformément au règlement (CE) n° 1107/2009 du Parlement européen et du Conseil concernant la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques (JO L 252 du 19.9.2012, p. 26).

<sup>(7)</sup> Règlement d'exécution (UE) 2020/1740 de la Commission du 20 novembre 2020 établissant les dispositions nécessaires à la mise en œuvre de la procédure de renouvellement pour les substances actives, conformément au règlement (CE) n° 1107/2009 du Parlement européen et du Conseil, et abrogeant le règlement d'exécution (UE) n° 844/2012 de la Commission (JO L 392 du 23.11.2020, p. 20).

<sup>(8)</sup> Règlement (UE) 2018/605 de la Commission du 19 avril 2018 modifiant l'annexe II du règlement (CE) n° 1107/2009 en établissant des critères scientifiques pour la détermination des propriétés perturbant le système endocrinien (JO L 101 du 20.4.2018, p. 33).

respectivement au 17 novembre 2023 et au 4 mai 2024. En ce qui concerne les substances actives «cyprodinil», «dichlorprop-P», «fosétyl», «mépanipyrim», «metconazole», «métrafenone», «pirimicarb», «pyriméthanil», «spinosad», «triclopyr», «trinexapac», «triticonazole» et «ziram», des informations complémentaires ont été demandées par l'Autorité aux fins de l'évaluation des critères d'approbation énoncés à l'annexe II, points 3.6.5 et 3.8.2, du règlement (CE) n° 1107/2009 tel que modifié par le règlement (UE) 2018/605 de la Commission et conformément à l'article 13, paragraphe 3 bis, du règlement d'exécution (UE) n° 844/2012, et ont été soumises par les demandeurs dans le délai imparti. Toutefois, un délai supplémentaire est nécessaire pour permettre aux évaluateurs des risques d'effectuer l'évaluation desdites informations et de rédiger la conclusion correspondante, ainsi que pour prendre la décision de gestion des risques qui en découle, conformément aux articles 13 et 14 du règlement d'exécution (UE) n° 844/2012.

- (8) En ce qui concerne les substances actives «*Bacillus subtilis* (Cohn 1872) — souche QST 713», «*Bacillus thuringiensis* subsp. *aizawai* — souches ABTS-1857 et GC-91», «*Bacillus thuringiensis* subsp. *israelensis* (sérotype H-14) — souche AM65-52», «*Bacillus thuringiensis* subsp. *kurstaki* — souches ABTS 351, PB 54, SA 11, SA12 et EG 2348» et «*Cydia pomonella* granulovirus (CpGV)», l'Autorité a présenté sa conclusion conformément à l'article 13, paragraphe 1, du règlement d'exécution (UE) n° 844/2012, et la Commission a présenté les rapports de renouvellement respectifs ainsi que des projets de règlement portant renouvellement de l'approbation de ces substances actives au comité permanent des végétaux, des animaux, des denrées alimentaires et des aliments pour animaux, conformément à l'article 14 du règlement d'exécution (UE) n° 844/2012. Toutefois, le comité permanent des végétaux, des animaux, des denrées alimentaires et des aliments pour animaux n'a, à ce jour, été en mesure de rendre son avis sur aucun des projets de règlement portant renouvellement des approbations des substances actives susmentionnées.
- (9) Il est donc probable qu'aucune décision sur le renouvellement de l'approbation de ces substances actives ne puisse être prise avant l'expiration de leurs approbations respectives, soit le 30 avril 2023, et les raisons du retard dans les procédures de renouvellement ne peuvent être imputées aux demandeurs respectifs.
- (10) Étant donné que les raisons des retards dans les procédures de renouvellement sont indépendantes de la volonté des demandeurs respectifs, il convient de prolonger les périodes d'approbation des substances actives concernées afin de permettre l'achèvement des évaluations requises et pouvoir mener à bien les procédures décisionnelles réglementaires relatives aux demandes respectives de renouvellement de l'approbation. Il convient dès lors de modifier le règlement d'exécution (UE) n° 540/2011 en conséquence.
- (11) Si la Commission doit adopter un règlement disposant que l'approbation d'une substance active mentionnée dans l'annexe du présent règlement n'est pas renouvelée parce que les critères d'approbation ne sont pas remplis, elle fixe la date d'expiration à la date prévue avant l'entrée en vigueur du présent règlement ou, si elle est ultérieure, à la date d'entrée en vigueur du règlement rejetant le renouvellement de l'approbation de la substance active. Dans les cas où la Commission doit adopter un règlement disposant que l'approbation d'une substance active mentionnée dans l'annexe du présent règlement est renouvelée, elle s'efforce, selon les circonstances, de fixer la mise en application à la première date possible.
- (12) Les mesures prévues par le présent règlement sont conformes à l'avis du comité permanent des végétaux, des animaux, des denrées alimentaires et des aliments pour animaux,

A ADOPTÉ LE PRÉSENT RÈGLEMENT:

#### *Article premier*

L'annexe du règlement d'exécution (UE) n° 540/2011 est modifiée conformément à l'annexe du présent règlement.

#### *Article 2*

Le présent règlement entre en vigueur le vingtième jour suivant celui de sa publication au *Journal officiel de l'Union européenne*.

Le présent règlement est obligatoire dans tous ses éléments et directement applicable dans tout État membre.

Fait à Bruxelles, le 20 mars 2023.

*Par la Commission*  
*La présidente*  
Ursula VON DER LEYEN

---

## ANNEXE

La partie A de l'annexe du règlement d'exécution (UE) n° 540/2011 est modifiée comme suit:

- 1) dans la sixième colonne, «Expiration de l'approbation», à la ligne 74, «Zirame», la date est remplacée par la date du «15 mars 2025»;
- 2) dans la sixième colonne, «Expiration de l'approbation», à la ligne 90, «Mépanipyrim», la date est remplacée par la date du «15 mars 2025»;
- 3) dans la sixième colonne, «Expiration de l'approbation», à la ligne 123, «Clodinafop», la date est remplacée par la date du «15 décembre 2025»;
- 4) dans la sixième colonne, «Expiration de l'approbation», à la ligne 124, «Pirimicarbe», la date est remplacée par la date du «15 mars 2025»;
- 5) dans la sixième colonne, «Expiration de l'approbation», à la ligne 125, «Rimsulfuron», la date est remplacée par la date du «15 août 2025»;
- 6) dans la sixième colonne, «Expiration de l'approbation», à la ligne 127, «Triticonazole», la date est remplacée par la date du «15 mars 2025»;
- 7) dans la sixième colonne, «Expiration de l'approbation», à la ligne 130, «Cyprodinil», la date est remplacée par la date du «15 mars 2025»;
- 8) dans la sixième colonne, «Expiration de l'approbation», à la ligne 131, «Fosétyl», la date est remplacée par la date du «15 mars 2025»;
- 9) dans la sixième colonne, «Expiration de l'approbation», à la ligne 132, «Trinexapac», la date est remplacée par la date du «15 décembre 2024»;
- 10) dans la sixième colonne, «Expiration de l'approbation», à la ligne 133, «Dichlorprop-P», la date est remplacée par la date du «15 mars 2025»;
- 11) dans la sixième colonne, «Expiration de l'approbation», à la ligne 134, «Metconazole», la date est remplacée par la date du «15 mars 2025»;
- 12) dans la sixième colonne, «Expiration de l'approbation», à la ligne 135, «Pyriméthanile», la date est remplacée par la date du «15 mars 2025»;
- 13) dans la sixième colonne, «Expiration de l'approbation», à la ligne 136, «Triclopyr», la date est remplacée par la date du «15 décembre 2024»;
- 14) dans la sixième colonne, «Expiration de l'approbation», à la ligne 137, «Metrafenone», la date est remplacée par la date du «15 décembre 2024»;
- 15) dans la sixième colonne, «Expiration de l'approbation», à la ligne 138, «*Bacillus subtilis* (Cohn 1872) — Souche QST 713», la date est remplacée par la date du «15 août 2024»;
- 16) dans la sixième colonne, «Expiration de l'approbation», à la ligne 139, «Spinosad», la date est remplacée par la date du «15 mars 2025»;
- 17) dans la sixième colonne, «Expiration de l'approbation», à la ligne 193, «*Bacillus thuringiensis* subsp. *aizawai* — Souche ABTS-1857 et souche GC-91», la date est remplacée par la date du «15 août 2024»;
- 18) dans la sixième colonne, «Expiration de l'approbation», à la ligne 194, «*Bacillus thuringiensis* subsp. *israelensis* (sérotypage H-14) — Souche AM65-52», la date est remplacée par la date du «15 août 2024»;
- 19) dans la sixième colonne, «Expiration de l'approbation», à la ligne 195, «*Bacillus thuringiensis* subsp. *kurstaki* — Souche ABTS 351, souche PB 54, souche SA 11, souche SA 12 et souche EG 2348», la date est remplacée par la date du «15 août 2024»;
- 20) dans la sixième colonne, «Expiration de l'approbation», à la ligne 197, «*Beauveria bassiana* — Souche ATCC 74040 et souche GHA», la date est remplacée par la date du «30 septembre 2025»;
- 21) dans la sixième colonne, «Expiration de l'approbation», à la ligne 198, «*Cydia pomonella* granulovirus (CpGV)», la date est remplacée par la date du «15 août 2024»;
- 22) dans la sixième colonne, «Expiration de l'approbation», à la ligne 204, «*Trichoderma atroviride* (anciennement "*T. harzianum*") — Souche T11», la date est remplacée par la date du «15 avril 2025»;
- 23) dans la sixième colonne, «Expiration de l'approbation», à la ligne 206, «*Trichoderma harzianum* — Souche T-22 et souche ITEM 908», la date est remplacée par la date du «15 avril 2025»;
- 24) dans la sixième colonne, «Expiration de l'approbation», à la ligne 207, «*Trichoderma asperellum* (anciennement "*T. harzianum*") — Souche ICC012, souche T25 et souche TV1», la date est remplacée par la date du «15 avril 2025»;

- 25) dans la sixième colonne, «Expiration de l'approbation», à la ligne 208, «*Trichoderma gamsii* (anciennement "*T. viride*") — Souche ICC080», la date est remplacée par la date du «15 avril 2025»;
  - 26) dans la sixième colonne, «Expiration de l'approbation», à la ligne 213, «Fenpyroximate», la date est remplacée par la date du «15 juin 2026»;
  - 27) dans la sixième colonne, «Expiration de l'approbation», à la ligne 300, «Malathion», la date est remplacée par la date du «31 juillet 2026»;
  - 28) dans la sixième colonne, «Expiration de l'approbation», à la ligne 313, «Pyridabène», la date est remplacée par la date du «31 juillet 2026».
-